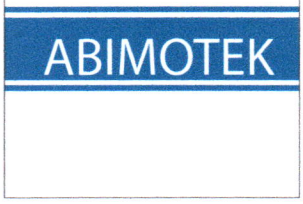
https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ABIMOTEK

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calcifediol (dưới dạng calcifediol monohydrat)……..…..0,150 mg

Thành phần tá dược:

Tá dược có tác dụng đã biết: Propylen glycol vừa đủ 1 ml

Tá dược đầy đủ: Alpha tocopheryl acetat, Propylen glycol.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc nhỏ giọt

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch đồng nhất, trong suốt.

3. CHỈ ĐỊNH

Trẻ em và trẻ sơ sinh:

- Còi xương, nhuyễn xương
- Phòng ngừa rối loạn canxi do dùng liệu pháp corticosteroid hoặc thuốc chống co giật
- Phòng ngừa thiếu vitamin D trong bệnh suy thận.

Người lớn:

- Nhuyễn xương (dinh dưỡng hoặc kém hấp thu)
- Điều trị thiếu vitamin D
- Phòng ngừa rối loạn canxi do dùng liệu pháp corticosteroid hoặc thuốc chống co giật
- Phòng ngừa thiếu vitamin D trong bệnh suy thận.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em và trẻ sơ sinh (đang được theo dõi canxi niệu và canxi huyết):

- Còi xương, nhuyễn xương: 2-4 giọt mỗi ngày,
- Phòng ngừa rối loạn canxi:
  + Do dùng liệu pháp corticosteroid: 1 đến 4 giọt mỗi ngày,
  + Do dùng thuốc chống co giật: 1 đến 5 giọt mỗi ngày,
- Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D trong bệnh suy thận: 2 đến 6 giọt mỗi ngày.

Người lớn:

- Bệnh nhuyễn xương:
  + - Do chế độ dinh dưỡng: 2 đến 5 giọt mỗi ngày,
  + - Do kém hấp thu hoặc do dùng thuốc chống co giật: 4 đến 10 giọt mỗi ngày,

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI

- Điều trị thiếu Vitamin D: 2 đến 5 giọt mỗi ngày,
- Phòng ngừa rối loạn canxi:
  + Do dùng liệu pháp corticosteroid: 1 đến 4 giọt mỗi ngày,
  + Do dùng thuốc chống co giật: 1 đến 5 giọt mỗi ngày,
- Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D trong bệnh suy thận: 2 đến 6 giọt mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống. Để lấy được liều lượng chính xác của mỗi giọt, hãy úp ngược chai thuốc theo chiều thẳng đứng để nhỏ giọt thuốc vào một chiếc cốc. Có thể pha loãng các giọt thuốc trong một ít nước, sữa hoặc nước hoa quả.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những người bệnh có mẫn cảm với vitamin D hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức; tăng calci huyết; có dấu hiệu ngộ độc vitamin D, loạn dưỡng xương do thận kèm theo tăng phosphat huyết; vôi hóa di căn (metastatic calcification).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để tránh nguy cơ quá liều, phải kiểm tra calci niệu, calci huyết, 1 - 3 tháng từ sau khi bắt đầu điều trị. Sau đó, cứ cách 3 tháng lại kiểm tra 1 lần (trong trường hợp điều trị kéo dài).

- Nếu calci huyết > 105mg (2,62 mmol/lít): Phải ngừng điều trị ít nhất 3 tuần.
- Nếu calci niệu > 4mg/kg/ngày (0,1 mmol/kg/ngày): Phải cho uống nhiều nước ít chất khoáng mỗi ngày (2 lít ở người lớn) và tạm ngừng điều trị vitamin D.

Phải theo dõi cẩn thận calci huyết thanh, ít nhất hàng tuần, trong khi điều chỉnh liều dùng.

Phải ngừng thuốc nếu xuất hiện tăng calci huyết.

Thuốc tương tự vitamin D phải dùng thận trọng cho người đang điều trị glycosid tim, vì tăng calci huyết ở các người bệnh này có thể dẫn đến loạn nhịp tim. Phải kiểm tra calci huyết hai lần một tuần ở người bệnh dang dùng đang dùng digitalis.

Các thuốc tương tự vitamin D không được dùng đồng thời.

Trước khi điều trị vitamin D, nồng độ phosphat tăng cao trong huyết thanh cần được kiểm soát để giảm nguy cơ vôi hóa các mô mềm và thành mạch.

Sử dụng rất thận trọng cho trẻ em và người suy thận, sỏi thận, bệnh tim do có thể tăng nguy cơ tổn hại các cơ quan đó khi xảy ra tăng calci huyết.

Trẻ đang bú mẹ có sử dụng liệu pháp vitamin D để chữa bệnh phải được theo dõi kiểm tra cẩn thận về tăng calci huyết và những biểu hiện lâm sàng của nhiễm độc vitamin D.

Tá dược

Thuốc này chứa 36,6 mg propylene glycol (E 1520) mỗi giọt.

Sử dụng đồng thời với bất kỳ chất chuyển hóa nào của alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 5 tuổi.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - TP. HÀ NỘI

Phụ nữ có thai

Phải thận trọng khi dùng calcifediol cho người mang thai, vì vitamin D nói chung gây độc cho thai. Tăng calci huyết trong khi mang thai có thể gây dị tật cho bào thai và giảm năng tuyến cận giáp cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, nguy cơ cho bào thai ở người mẹ bị suy tuyến cận giáp mà không được điều trị được coi là nguy hiểm hơn nguy cơ tăng calci huyết do điều trị bằng vitamin D.

Phụ nữ cho con bú

Sự an toàn của calcifediol đối với người cho con bú chưa được xác định. Thuốc phân bố trong sữa và nồng độ đó cũng xuất hiện trong trẻ bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Orlistat có thể làm chậm hấp thu vitamin D, nếu uống cách xa ít nhất 2 giờ.

Các thuốc chống động kinh có thể làm tăng nhu cầu dùng vitamin D (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon). Nếu dùng kéo dài phenytoin và các thuốc chống co giật khác như phenobarbital có thể gây cảm ứng enzym cytochrom dẫn đến phá hủy cholecalciferol (vitamin D3) và làm rối loạn chuyển hóa vitamin D và calci, nên có thể gây loãng xương.

Không dùng calcifediol cùng với các thuốc kháng acid có chứa magnesi vì nguy cơ bị tăng magnesi trong máu do tăng hấp thu magnesi ở ruột.

Các thuốc gây hạ calci huyết là: Glucocorticoid, thuốc chống động kinh, cisplatin, bisphosphonat.

Các thuốc corticosteroid có thể làm mất tác dụng của vitamin D.

Nguy cơ gây tăng calci huyết nếu vitamin D được dùng phối hợp với các thiazid lợi tiểu, lithi, tamoxifen phosphat, calci và phải kiểm soát nồng độ calci huyết trong những trường hợp này.

Các thuốc kháng acid chứa nhôm sử dụng kéo dài kết hợp với vitamin D có thể làm tăng mức nhôm trong máu và dẫn tới ngộ độc xương do nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân viêm thận mãn.

Rifampicin và isoniazid có thể làm giảm hiệu lực của vitamin D.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phần lớn các ADR liên quan đến dùng quá liều vitamin D. Chưa xác định được tần suất xuất hiện các ADR. Có thể xảy ra các ADR:

Tim mạch: Loạn nhịp tim, tăng huyết áp.

Thần kinh trung ương: Vô cảm, đau đầu, hạ thân nhiệt, tâm thần, rối loạn giác quan, buồn ngủ.

Da: Hồng ban đa dạng, ngứa.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI

Nội tiết và chuyển hóa: Mất nước, ngừng phát triển, tăng calci huyết, tăng magnesi huyết, tăng phosphat huyết, giảm dục vọng, uống nhiều.

Tiêu hóa: Đau bụng, chán ăn, táo bón, vị kim loại, buồn nôn, nôn, viêm tụy, đau dạ dày, sụt cân, khô miệng.

Sinh dục, tiết niệu: Đái đêm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Gan: Tăng ALT, AST.

Tại chỗ: Đau ở vùng tiêm

Thần kinh - cơ - xương: Đau xương, đau cơ, loạn dưỡng, vôi hóa các mô mềm, yếu cơ.

Mắt: Viêm màng tiếp hợp, sợ ánh sáng.

Thận: Đái ra albumin, tăng urê huyết, tăng creatinin huyết, đái nhiều, vôi hóa thận.

Hô hấp: Chảy nước mũi.

Các biểu hiện khác: Phản ứng dị ứng.

Những triệu chứng liên quan đến tăng calci huyết có thể bao gồm nôn, chán ăn, đau đầu, táo bón, đái nhiều, đổ mồ hôi trộm, khát nước, buồn ngủ, chóng mặt, ngứa, mệt mỏi, giảm thể trọng. Trẻ nhỏ và trẻ em dễ mắc các tác dụng phụ độc hơn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong khi điều trị, phải theo dõi tăng calci huyết hàng tuần.

Nếu tăng calci huyết thì phải ngừng dùng thuốc; hoặc nếu thấy các biểu hiện sớm nhiễm độc vitamin D như đau xương, táo bón (thường gặp ở trẻ em, thiếu niên); ỉa chảy, buồn ngủ, khô miệng, đau đầu, khát nhiều, đái nhiều lần, nhất là về đêm, chán ăn, đau cơ, buồn nôn, nôn thì phải ngừng ngay điều trị. Kiểm tra calci huyết và calci niệu.

Điều trị các tác dụng phụ được khuyến cáo như sau:

Quá liều vitamin D: Phải ngừng ngay vitamin D, cho chế độ ăn nghèo calci và cho uống hoặc tiếp nhiều nước.

Nếu tăng calci huyết vẫn kéo dài: Có thể cho prednison. Nếu tăng calci huyết nặng, có thể điều trị bằng calcitonin, etidronat, pamidronat hoặc gali nitrat.

Cơn tăng calci huyết: Cần phải truyền tĩnh mạch dung dịch muối để tăng bài tiết calci, dùng hoặc không dùng một thuốc lợi niệu quai.

Loạn nhịp tim: Có thể điều trị bằng một liều nhỏ kali, kèm theo giám sát liên tục tim.

Liệu pháp có thể cho lại với liều thấp hơn khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường. Nồng độ calci huyết thanh hoặc nước tiểu phải được định lượng 2 lần/tuần sau khi thay đổi liều.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xem phần 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tương tự vitamin D

Mã ATC: A11CC06

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0105078726 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P. HÀ NỘI

Calcifediol là một dạng tổng hợp của vitamin D3, hòa tan trong mỡ.

Trong cơ thể, calcifediol là chất chuyển hóa đầu tiên của cholecalciferol (vitamin D3) ở gan. Cholecalciferol phải trải qua quá trình chuyển hóa 2 bước trước khi có tác dụng sinh học. Bước chuyển hóa đầu tiên xảy ra ở microsom của gan, do cholecalciferol bị hydroxyl hóa ở vị trí carbon 25 tạo thành calcifediol (25- hydroxy-cholecalciferol: 25-OHD). Calcifediol vào máu và được hoạt hóa bước hai chủ yếu ở thận để thành 1-alpha, 25-dihydroxy-cholecalciferol (calcitriol) có hoạt tính mạnh hơn nhờ enzym 25-hydroxy-cholecalciferol-1-hydroxylase có trong ti thể của vỏ thận. Sau đó 1-alpha, 25-dihydroxy-cholecalciferol được chuyển tới mô đích (ruột, xương, một phần ở thận và tuyến cận giáp) nhờ các protein liên kết đặc hiệu trong huyết tương. Như vậy, calcifediol là chất chuyển hóa trung gian, bản thân có một ít tác dụng nhưng cũng được chuyển thành calcitriol có hoạt tính mạnh hơn; khi đưa calcifediol vào cơ thể đã cung cấp trực tiếp chất này cho cơ thể, bỏ qua giai đoạn ở gan.

Calcifediol, thuốc tương tự vitamin D, rất cần thiết trong vận chuyển calci từ ruột và trong chuyển hóa xương; có vai trò chủ yếu đối với ruột để làm tăng khả năng hấp thụ calci, phosphat và đối với xương để khoáng hóa.

Tuy calcifediol có hoạt tính gấp 2 - 5 lần so với cholecalciferol hoạt hóa để điều trị còi xương, kích thích hấp thu calci và huy động calci từ xương, nhưng hoạt tính gia tăng này vẫn chưa đủ để tác động vào các chức năng ở nồng độ sinh lý. Phải dùng liều cao calcifediol mới có thể tăng nồng độ calci trong huyết thanh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calcifediol dùng theo đường uống, được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Sự có mặt của mật là rất cần thiết cho việc hấp thu đầy đủ vitamin D trong ruột, sự hấp thu có thể giảm ở những người khả năng hấp thu chất béo kém. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống, từ 4 - 8 giờ. Calcifediol vận chuyển gắn với một alpha-globulin đặc hiệu và có nửa đời khoảng 16 ngày (10 ngày đến 22 ngày). Sau khi dùng uống, khoảng thời gian tác dụng từ 15 đến 20 ngày (tăng lên 2 - 3 lần ở người suy thận). Thuốc phân bố trong sữa rất ít (trẻ nhỏ bú mẹ hoàn toàn và không ra nắng cần phải bổ sung vitamin D), đào thải qua mật và phân, chỉ có một phần nhỏ qua nước tiểu.

l4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 10 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

28 ngày sau khi mở nắp lần đầu

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

https://trungtamthuoc.com/

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(T.NHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

M.S.D.N: 0105078726 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ANH THY
Q. NAM TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI